

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 27 APR 2005

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1983/PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00706	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 17.12.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/44		
Anmelder MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 28.06.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 21.04.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Stach, R Tel. +49 30 25901-551 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-18 eingegangen am 21.03.2005 mit Schreiben vom 18.03.2005

Zeichnungen, Blätter

1-4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00706

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 17, 18

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 17, 18 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 17, 18 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-16

Nein: Ansprüche:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00706

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 17 und 18 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 99/59492 A (FRIGG ROBERT ;SYNTHES AG (CH); SYNTHES USA (US)) 25. November 1999 (1999-11-25)
- D2: US 2002/052656 A1 (MICHELSON GARY KARLIN) 2. Mai 2002 (2002-05-02)
- D3: WO 01/15638 A1 (CAUTHEN RESEARCH GROUP, INC.) 8. März 2001 (2001-03-08)

Das Dokument D3 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht angegeben.

1. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs a angesehen. Es offenbart

(die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) (siehe Abbildungen 6-8 und Seite 15, Absatz 2 bis Seite 16, Absatz 1):

Ein Zwischenwirbelimplantat (38), insbesondere eine künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse, einem oberen Teil (61), das für die Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist und einem unteren Teil (61), das für die Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist,

wobei

A) das obere Teil (61) eine ventrale Seitenfläche, eine dorsale Seitenfläche, zwei laterale Seitenflächen, eine obere Appositionsfläche und eine untere Oberfläche aufweist;

B) das untere Teil (61) eine ventrale Seitenfläche, eine dorsale Seitenfläche, zwei laterale Seitenflächen, eine untere Appositionsfläche und eine obere Oberfläche aufweist;

C) die beiden Teile (61) durch zwei zwischen den beiden Teilen (61) angeordnete Gelenke (10) relativ zueinander bewegbar sind, wobei

D) jedes der Gelenke eine Drehachse (5, 15) aufweist und die beiden Drehachsen (5, 15) quer zueinander angeordnet sind;

E) die beiden Gelenke durch ein mit dem oberen Teil (61) verbundenes, oberes Gelenkteil (Verbindungszapfen an der Innenseite von 61 an dem 15 anliegt), ein mittleres Gelenkteil (16) und ein mit dem unteren Teil (61) verbundenes, unteres Gelenkteil (4, 60) realisiert sind, wobei

F) das mittlere Gelenkteil (16) mittels mindestens einer zur Drehachse (5) koaxialen Achse um die Drehachse (5) rotierbar mit dem unteren Gelenkteil (4, 60) und mittels mindestens einer zur Drehachse (15) koaxialen Achse um die Drehachse (15) rotierbar mit dem oberen Gelenkteil verbunden ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten Zwischenwirbelimplantat dadurch, daß Mittel in Form eines Einsatzes vorgesehen sind, welcher mit seinem unteren und oberen Ende in je eine Vertiefung des unteren und oberen Teils einfügbar ist, um eine temporäre Blockierung der Beweglichkeit der beiden Teile um das Gelenk herbeizuführen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

- 1.1 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, eine temporäre Blockierung des Zwischenwirbelimplantates über Blockierungsmittel zu ermöglichen, wobei die Blockierungsmittel während der Implantation sicher, auf einfache Weise in die exakt dafür vorgesehen Position eingeführt werden sollen können.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene

Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT), sie ist nicht naheliegend und keine der im Recherchenbericht zitierten Dokumente weist auf eine solche Lösung hin. Zwar werden in D3 Mittel zur Blockierung eines Zwischenwirbelimplantates beschrieben, jedoch werden hier in keiner Weise Führungsmittel im Sinne von Anspruch 1 erwähnt, die eine einfache, sichere und exakte Positionierung der Blockierungsmittel ermöglichen.

2. Die Ansprüche 2-16 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

1983/PCT /18.3.2005

Patentansprüche

1. Zwischenwirbelimplantat (1), insbesondere künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse (2), einem oberen Teil (10), das für die Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist und einem unteren Teil (20), das für die Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist, wobei
- A) das obere Teil (10) eine ventrale Seitenfläche (11), eine dorsale Seitenfläche (12), zwei laterale Seitenflächen (13,14), eine obere Appositionsfläche (15) und eine untere Oberfläche (16) aufweist;
- B) das untere Teil (20) eine ventrale Seitenfläche (21), eine dorsale Seitenfläche (22), zwei laterale Seitenflächen (23,24), eine untere Appositionsfläche (25) und eine obere Oberfläche (26) aufweist;
- C) die beiden Teile (10,20) durch zwei zwischen den beiden Teilen (10;20) angeordnete Gelenke (38;39) relativ zueinander bewegbar sind, wobei
- D) jedes der Gelenke (38;39) eine Drehachse (3;4) aufweist und die beiden Drehachsen (3;4) quer zueinander angeordnet sind;
- E) die beiden Gelenke (38;39) durch ein mit dem oberen Teil (10) verbundenes, oberes Gelenkteil (31), ein mittleres Gelenkteil (32) und ein mit dem unteren Teil (20) verbundenes, unteres Gelenkteil (33) realisiert sind, wobei
- F) das mittlere Gelenkteil (32) mittels mindestens einer zur Drehachse (3) koaxialen Achse (62) um die Drehachse (3) rotierbar mit dem unteren Gelenkteil (33) und mittels mindestens einer zur Drehachse (4) koaxialen Achse (61) um die Drehachse (4) rotierbar mit dem oberen Gelenkteil (31) verbunden ist,
- dadurch gekennzeichnet, dass**
- G) dass Mittel (40) vorgesehen sind, welche geeignet sind eine temporäre Blockierung der Beweglichkeit der beiden Teile (10,20) um das Gelenk (30) herbeizuführen, wobei
- H) die Mittel (40) einen Einsatz (41) mit einem unteren Ende (45) und einem oberen Ende (46) und an den beiden Teilen (10;20) je eine Vertiefung (42;43) in den Oberflächen (16;26) umfassen, welche an den ventralen Seitenflächen (11;21) offen sind, und
- I) der Einsatz (41) mit seinen Enden (45;46) in je eine Vertiefung (42;43) einfügbar ist.

2. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das mittlere Gelenkteil (32) als Rahmen ausgestaltet ist.
3. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das mittlere Gelenkteil (32) kreuzförmig ausgestaltet ist.
4. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das mittlere Gelenkteil (32) winkelförmig ausgestaltet ist.
5. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (40) vorgesehen sind, welche die beiden Teile (10;20), bei ihren ventralen Seitenflächen (11;21) gemessen, auf einer festen Distanz voneinander halten.
6. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (40) an den beiden ventralen Seitenflächen (11,21) der beiden Teilen (10;20) anbringbar sind.
7. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (42;43) an den beiden Teilen (10;20) Schwalbenschwanzführungen sind und die Enden (45;46) am Einsatz (41) komplementär zu diesen Schwalbenschwanzführungen ausgestaltet sind.
8. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schwalbenschwanzführungen von den ventralen Seitenflächen (11;21) her gegen die dorsalen Seitenflächen (12;22) verjüngen.
9. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (40) zwei zu den lateralen Seitenflächen (13;14;23;24) parallele Einsatzstücke (63) umfassen, welche an den einander gegenüberliegenden Oberflächen (16;26) zu Anlage bringbar sind.

10. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (41) mittels einer Schraube (44) an einem der beiden Teile (10;20) lösbar fixierbar ist.
11. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das obere und das untere Teil (10;20) je mindestens zwei von den ventralen Seitenflächen (11;21) zu den Appositionsflächen (15;25) durchgehende Bohrungen (80) mit Längsachsen (83) zur Aufnahme von Knochenfixationsmitteln (81) umfassen.
12. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsachsen (83) der Bohrungen (80) mit der Zentralachse (2) einen Winkel γ einschliessen.
13. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Winkel γ in einem Bereich von 20° und 65° liegt.
14. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsachsen (83) der Bohrungen (80) von den ventralen Seitenflächen (11;21) aus betrachtet von den inneren Oberflächen (16;26) gegen die Appositionsflächen (15;25) divergieren.
15. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Bohrungen (80) gegen die Appositionsflächen (15;25) konisch verjüngen.
16. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Bohrungen (80) ein Innengewinde (82) aufweisen.
17. Verfahren zum Ersetzen einer defekten, natürlichen Bandscheibe durch ein Zwischenwirbelimplantat gekennzeichnet, durch die Schritte:
- A) blockieren des oder der Gelenke (38;39) eines Zwischenwirbelimplantates (1) mittels dafür vorgesehener Mittel (40) in einer bestimmten Position des oder der Gelenke (38;39);

B) einführen des Zwischenwirbelimplantates (1) in den zu behandelnden Zwischenwirbelraum;

C) lösen und entfernen der zur Blockierung des oder der Gelenke (38;39) in das Zwischenwirbelimplantat (1) eingesetzten Mittel (40).

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass es zusätzlich das nachträgliche Blockieren des oder der Gelenke (38;39) am implantierten Zwischenwirbelimplantat (1) mittels der Mittel (40) umfasst.